

別紙

【治験薬保管冷蔵庫】

機器名：MPR-514-PJ、MPR-414F-PJ 計6台（PHC）

設置場所：先端臨床研究センター棟試験薬剤管理室

日常点検：温度ロガーによる温度管理を実施し、Logを作成、保管する。

定期点検：1年ごとにメーカーに保守点検を依頼し、保守点検したことを検証できる書類を記録として残す。

故障の場合：メーカーに連絡し修理を依頼する。治験薬は、正常作動中の冷蔵庫に速やかに移動する。移動時には、作業開始/終了時間を記録し、移動中も電子温度計を付随させて温度記録のLogを残す。

【治験薬保管低温恒温器】

機器名：FMU-263I 計3台（福島ガリレイ）

設置場所：先端臨床研究センター棟試験薬剤管理室

日常点検：温度ロガーによる温度管理を実施し、Logを作成、保管する。

定期点検：1年ごとにメーカーに保守点検を依頼し、保守点検したことを検証できる書類を記録として残す。

故障の場合：メーカーに連絡し修理を依頼する。治験薬は、正常作動中の冷蔵庫に速やかに移動する。移動時には、作業開始/終了時間を記録し、移動中も電子温度計を付随させて温度記録のLogを残す。

【温度計（治験薬保管冷蔵庫用）】

機器名：MD8001-300、MD8000-N00 計15台（チノー）

※ 使用する個々の機器については福島県立医科大学附属病院治験薬等温度管理に関する手順書参照

設置場所：先端臨床研究センター棟試験薬剤管理室

日常点検：治験薬管理用保管冷蔵庫のLog作成時に、温度が適正に記録されていることを確認する。

定期点検：メーカーの保証期間（購入後1年間）は当該製品取扱い説明書に従った使用をすることで、機器が正常に作動するものと想定し、日常点検以上のメンテナンスは行わない。メーカーの保証期間を超えて機器を使用する場合は、1年ごとにメーカーに温度比較検査を依頼し、検証できる書類を記録として残す。

【温度計（検体保管用冷蔵庫用）】※超低温フリーザー

機器名：MD8003-T00（チノー）

※ 使用する個々の機器については福島県立医科大学附属病院治験薬等温度管理に関する手順書参照

設置場所：先端臨床研究センター棟検体処理室

日常点検：検体用保管冷蔵庫の Log 作成時に、温度が適正に記録されていることを確認する。

定期点検：メーカーの保証期間（購入後 1 年間）は当該製品取扱い説明書に従った使用をすることで、機器が正常に作動するものと想定し、日常点検以上のメンテナンスは行わない。メーカーの保証期間を超えて機器を使用する場合は、必要に応じてメーカーに温度比較検査を依頼し、検証できる書類を記録として残す。

【検体保管用冷蔵庫】

機器名：MPR-N250FH-PJ（PHC）

設置場所：先端臨床研究センター棟検体処理室

日常点検：毎日午前 9 時に温度表示に問題が無いことを確認し、その温度を記録する。

（業務日に限る）

＜冷蔵部＞冷蔵庫内蔵温度計による記録時の温度

＜冷凍部＞設置温度計による記録前 2 4 時間の最低・最高温度

定期点検：1 年ごとにメーカーに保守点検を依頼し、保守点検したことを検証できる書類を記録として残す。

機器名：MPR-215F-PJ（Panasonic）

設置場所：みらい棟臨床研究センター

日常点検：毎日午前 9 時に温度表示に問題が無いことを確認し、その温度を記録する。

（業務日に限る）

＜冷蔵部＞冷蔵庫内蔵温度計による記録時の温度

＜冷凍部＞設置温度計による記録前 2 4 時間の最低・最高温度

定期点検：1 年ごとにメーカーに保守点検を依頼し、保守点検したことを検証できる書類を記録として残す。

【検体保管用超低温フリーザー】

機器名：MDF-DU300H-PJ（PHC）

設置場所：先端臨床研究センター棟検体処理室

日常点検：温度ロガーによる温度管理を実施し、Logを作成、保管する。

定期点検：1年ごとにメーカーに保守点検を依頼し、保守点検したことを検証できる書類を記録として残す。

故障の場合：メーカーに連絡し修理を依頼する。治験薬は、正常作動中の冷蔵庫に速やかに移動する。移動時には、作業開始/終了時間を記録し、移動中も電子温度計を付随させて温度記録のLogを残す。

#### 【温度計（検体保管冷蔵庫冷凍部用）】

機器名：SN-1800 計2台（熱研）

設置場所：先端臨床研究センター棟検体処理室

日常点検：温度確認時に外観・表示に不具合が無いことを確認する。

定期点検：メーカーの保証期間（購入後1年間）は当該製品取扱い説明書に従った使用をすることで、機器が正常に作動するものと想定し、日常点検以上のメンテナンスは行わない。1年ごとに新たな温度計に買い替える。

故障の場合：メーカーに連絡し修理を依頼するか、新たな温度計に交換する。

機器名：SN-1800（熱研）

設置場所：みらい棟臨床研究センター

日常点検：温度確認時に外観・表示に不具合が無いことを確認する。

定期点検：メーカーの保証期間（購入後1年間）は当該製品取扱い説明書に従った使用をすることで、機器が正常に作動するものと想定し、日常点検以上のメンテナンスは行わない。1年ごとに新たな温度計に買い替える。

故障の場合：メーカーに連絡し修理を依頼するか、新たな温度計に交換する。

#### 【治験検体処理用遠心分離機】

機器名：KUBOTA S300TR（KUBOTA）

設置場所：先端臨床研究センター棟検体処理室

日常点検：使用時に外観・表示の不具合、作動中の異音が無いことを確認する。

定期点検：1年ごとにメーカーに保守点検を依頼し、保守点検したことを検証できる書類を記録として残す。

故障の場合：メーカーに連絡し修理を依頼する。

機器名：KUBOTA 2800（KUBOTA）

設置場所：先端臨床研究センター棟検体処理室

日常点検：使用時に外観・表示の不具合、作動中の異音が無いことを確認する。

定期点検：1年ごとにメーカーに保守点検を依頼し、保守点検したことを検証できる書類を記録として残す。

故障の場合：メーカーに連絡し修理を依頼する。

機器名：KUBOTA 2800 (KUBOTA)

設置場所：みらい棟臨床研究センター

日常点検：使用時に外観・表示の不具合、作動中の異音が無いことを確認する。

定期点検：1年ごとにメーカーに保守点検を依頼し、保守点検したことを検証できる書類を記録として残す。

故障の場合：メーカーに連絡し修理を依頼する。

機器名：KUBOTA 3740 (KUBOTA)

設置場所：先端臨床研究センター棟検体処理室

日常点検：使用時に外観・表示の不具合、作動中の異音が無いことを確認する。

定期点検：1年ごとにメーカーに保守点検を依頼し、保守点検したことを検証できる書類を記録として残す。

故障の場合：メーカーに連絡し修理を依頼する。

#### 【身長計】

機器名：HP-P (三和製作所)

設置場所：みらい棟臨床研究センター

日常点検：使用前に、がたつきや外観の不具合が無いことを確認する。

定期点検：アナログ製品のため、当該製品の取扱い説明書に従った使用をすることで、機器が正常に作動するものと想定し、定期的な点検は特段実施しない。

#### 【体重計】

機器名：seca877 (seca)、WB-260A (TANITA)

保管場所：みらい棟臨床研究センター

日常点検：使用前に、がたつきや外観・表示の不具合が無いことを確認する。

定期点検：計量法に基づいた点検を行う。

故障の場合：メーカーに連絡し修理を依頼する。

#### 【血圧計】

機器名：電子血圧計 ES-H56 計3台 (テルモ)

保管場所：みらい棟臨床研究センター

日常点検：使用前に、外観・表示の不具合、フィルターのつまりが無いことを確認する。

定期点検：メーカーの保証期間（購入後1年間）は当該製品取扱い説明書に従った使用をすることで、機器が正常に作動するものと想定し、日常点検以上のメンテナンスは行わない。1年ごとにメーカーに保守点検を依頼し、保守点検したことを検証できる書類を記録として残す。

故障の場合：メーカーに連絡し、修理を依頼する。

機器名：全自動血圧計 TM2657P-JC 計2台（エー・アンド・デイ）

保管場所：みらい棟臨床研究センター

日常点検：使用前に、外観・表示の不具合、フィルターのつまりが無いことを確認する。

定期点検：メーカーの保証期間（購入後1年間）は当該製品取扱い説明書に従った使用をすることで、機器が正常に作動するものと想定し、日常点検以上のメンテナンスは行わない。1年ごとにメーカーに保守点検を依頼し、保守点検したことを検証できる書類を記録として残す。

故障の場合：メーカーに連絡し、修理を依頼する。

#### 【心電計】

機器名：ECG-2450（日本光電）

保管場所：みらい棟臨床研究センター

日常点検：使用前に、外観や表示の不具合が無いことを確認する。

定期点検：1年ごとにメーカーに保守点検を依頼し、保守点検したことを検証できる書類を記録として残す。

故障の場合：メーカーに連絡し修理を依頼する。